

令和8年度第2回薬事審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会
(オンライン会議)

日 時：令和8年4月24日（金）16：00～18：00
開催形式：WEB会議（仮設第1会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 一般用医薬品のリスク区分について
・イトプリド塩酸塩
- (2) デュロキセチン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- (3) ジルチアゼム塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- (4) その他

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

< 議題 1 >

- 資料 1-1 製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について
- 資料 1-2 イトプリド塩酸塩のリスク区分について

< 議題 2 >

- 資料 2-1 デュロキセチン塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- 資料 2-2-1 デュロキセチン塩酸塩製剤における N-ニトロソデュロキセチンの検出及び発がんリスクに関する評価報告書 塩野義製薬株式会社
- 資料 2-2-2 デュロキセチン塩酸塩製剤における N-ニトロソデュロキセチンの検出及び発がんリスクに関する評価報告書 共和薬品工業株式会社等
- 資料 2-2-3 デュロキセチン塩酸塩製剤における N-ニトロソデュロキセチンの検出及び発がんリスクに関する評価報告書 沢井製薬株式会社等
- 資料 2-2-4 デュロキセチン塩酸塩製剤における N-ニトロソデュロキセチンの検出及び発がんリスクに関する評価報告書 日新製薬株式会社等
- 参考資料 2-1 関連化合物の構造式

< 議題 3 >

- 資料 3-1 ジルチアゼム塩酸塩製剤におけるニトロソアミン類の検出への対応について
- 資料 3-2 ジルチアゼム塩酸塩製剤における N-ニトロソジルチアゼムの検出及び発がんリスクに関する評価報告書

競合品目・競合企業リスト